Manuale d'uso
KANMED Operatherm OP3™

Manuale d'uso, art no OP3-076/3

2010-02-09



0413

Attenzione
L'uso scorretto di dispositivi riscaldanti può causare gravi danni. Leggere attentamente questo manuale.



Prodotto da:

KANMED AB
SWEDEN
www.Kanmed.se

Questo manuale è valido per KANMED Operatherm OP3 numero di serie 0001-08 e oltre, con Software versione 1.0 o superiore.

Soggetto a modifiche.

INDICE

KANMED Operatherm OP3 Istruzioni rapide

Uso Programmato
Il sistema di riscaldamento paziente KANMED Operatherm OP3 è disegnato per essere utilizzato nel pre-, intra- e post operatorio. Deve essere utilizzato seguendo le istruzioni di questo manuale. Il sistema è in grado di ridurre i rischi di ipotermia. Non è adatto per il trattamento domiciliare. Dovrebbe essere utilizzato solo da personale medico-sanitario qualificato sottoposto a dedicato training.

Attenzione! L'uso scorretto di dispositivi riscaldanti può provocare seri danni. Il manuale d'uso deve essere letto completamente prima dell'uso.

Preparazione
Posizionare il materasso riscaldante sul tavolo operatorio. Coprire il materasso riscaldante con Kanmed Gel Pads pre riscaldati.
Connettere il cavo del materasso riscaldante al connettore dell'Unità di controllo.
Connettere il cavo di alimentazione elettrica alla presa principale dotata di collegamento a terra. Il Led verde sull'Unità di controllo si accende quando la spina viene connessa alla presa di alimentazione 220Vac . Dopo aver connesso la spina il programma del sistema viene caricato ed impiegherà circa 30 sec prima che il sistema sia operativo (quando viene visualizzata sul display la scritta "stand-by").

Start/Stop ⏻
Premere il pulsante sul pannello frontale per accendere lo strumento. Assicurarsi che il Self-test automatico sia completato. Al termine, rispondere selezionando l'opzione "YES", a conferma che il materasso riscaldante è stato coperto con Kanmed Gel Pads. Se selezionate l'opzione "No", la temperatura massima selezionabile sarà auto limitata a 37°C.

Il sistema rimane in modalità stand-by premendo il tasto start/stop per 5 secondi. In modalità stand-by, il cavo di alimentazione può essere rimosso. (un allarme accidentale può essere annullato premendo il tasto on/off per 2 secondi).

Selezione della temperatura
La temperatura di "default" è di 37°C. La temperatura d'esercizio del materasso riscaldante può essere selezionata tra 33°C e 39°C premendo i tasti [‹] o [›] fino al raggiungimento della temperatura desiderata visualizzata sul display. 39°C è la temperatura raccomandata, adatta per la maggior parte dei casi ma dovrebbe essere stabilita in funzione delle esigenze del paziente.

Note: *Quando viene selezionata una temperatura superiore a 37°C o inferiore a 35°C , l'unità avviserà l'operatore con una richiesta di conferma ulteriore.*

Attenzione! *Monitorizzare sempre la reale temperatura del paziente con metodi attendibili.*

Informazioni di sicurezza

Manuale d'uso	Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare il presidio.
Riduzione Del Flusso Ematico	Le parti del corpo con flusso ematico ridotto o assente non devono essere mai riscaldate. Selezionare la modalità "stand-by" quando si inizia a chiudere il flusso ematico.
Codici di Errore	Se viene rilevato un errore dal sistema viene emesso un segnale acustico e sul display dell'Unità di controllo compare la scritta "Code *XXX*". Il significato del codice di errore è anche indicato da un'icona. Complete informazioni relative al messaggio di errore si possono trovare sul manuale d'uso.
Malfunzionamento del sistema	Se il self test di Operatherm OP3 non viene completato correttamente, se la funzione di controllo invia un allarme o un messaggio di errore o se l'Unità di controllo è stata danneggiata, deve essere controllata da un tecnico qualificato prima di essere nuovamente utilizzata. Se riscontrate che Operatherm OP3 non stia funzionando correttamente, spegnete subito il sistema e contattate un tecnico qualificato per la verifica.

MANUALE D’USO

1 USO PROGRAMMATO

Il sistema di riscaldamento paziente KANMED Operatherm OP3 è stato progettato per un utilizzo pre-, intra- e post operatorio. Deve essere usato seguendo le istruzioni riportate sul manuale. Il sistema è in grado di ridurre i rischi di ipotermia. Non è idoneo per un uso domiciliare. Può essere gestito solo da personale sanitario qualificato sottoposto ad idoneo training secondo i protocolli ospedalieri.

L’ultima versione del manuale d’uso ed informazioni sugli accessori può essere trovata consultando il sito www.Kanmed.se

2 DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

(LED VERDE) Indicatore principale di presenza ingresso rete 220Vac

Tasto Start/Stop

(LED Rosso/Arancio) Indicatore di errore

Tacitazione Allarmi

Leggere attentamente il Manuale di istruzione

Rischio di esplosione in presenza di gas anestetici infiammabili

Classe di sicurezza tipo BF, compatibile con utilizzo di defibrillatori

Incremento temperatura, o modifica della selezione evidenziata sul MENU

Riduzione temperatura, o modifica della selezione evidenziata sul MENU

MENU

Selezione MENU principale, o modifica della selezione evidenziata sul MENU

Selezione alternativa modalità display, o modifica selezione evidenziata sul MENU

ENTER, conferma della selezione dei punti evidenziati sul MENU

Punto di connessione per messa a terra equipotenziale

Tipo di protezione IPX7 (materasso riscaldante stagno all’immersione in acqua)

CE 0413

Fulfils MDD93/42/ECC. (Ente notificante 0413= Intertek Semko AB, Sweden)

3 INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Avvertenze

- **Utilizzo corretto.** Per assicurare performance ottimali e prevenire l'utilizzo scorretto, il manuale d'uso deve essere letto completamente prima di mettere in funzione il sistema.
- **Malfunzionamenti del sistema.** Se il self test di Operatherm OP3 non viene effettuato correttamente o il supervisore ha evidenziato sul display un allarme o un messaggio di errore, o l'Unità di controllo ha subito danni meccanici, il sistema deve essere esaminato da personale qualificato prima del suo utilizzo. Se sospettate che Operatherm OP3 non stia funzionando correttamente, contattate subito un tecnico qualificato per un suggerimento.
- **Ridotto circolo ematico.** Il riscaldamento di tessuti con riduzione, o assenza di flusso ematico può causare gravi danni ai tessuti. Posizionare il cuscino riscaldante dove sia mantenuto circolo ematico, in alternativa tenere spento Operatherm OP3 durante il periodo di assenza di flusso.
- **Non usare mai Operatherm OP3 senza Kanmed GEL Pads!** Assicurarsi che non ci sia materiale raggrinzito sotto il paziente. Stazionamento di fluidi sotto il paziente, specialmente disinfettanti, possono creare irritazione cutanea.
- **Rischio elettrico** il sistema deve essere sempre connesso alla presa principale dotata di messa a terra. Disconnettere sempre il cavo prima di effettuare la pulizia dell'Unità di controllo. ***NOTA***: OP3 non può essere interfacciato con altri sistemi elettrici. In questo caso verrebbe a crearsi un "nuovo sistema" che non risponde alla classificazione di sicurezza per cui OP3 è stato progettato.
- **Temperatura corporea.** Durante l'uso di Operatherm OP3, deve essere controllata l'effettiva temperature del paziente con un monitoraggio costante attraverso un metodo attendibile.
- **Caduta o altri possibili danni.** Se l'Unità di controllo Operatherm OP3 è caduta o ha subito altri danneggiamenti deve essere esaminata da un tecnico qualificato prima di essere nuovamente utilizzata.

Avvertenze

- **Gel.** Il materasso riscaldante di OP3 deve sempre essere coperto da Kanmed Gel Pads. Il Gel aumenta la superficie di contatto e migliora la trasmissione del calore al paziente. E' importante pre riscaldare i Gel Pads prima dell'uso per evitare che questi assorbano calore dal paziente.
- **Modifiche.** Il personale non autorizzato non è abilitato all'apertura del pannello dell'Unità di controllo nè del connettore posto sul cavo del materasso riscaldante. Non sono consentite alcune modifiche al sistema, né ad accessori, per evitare invalidazioni dei certificati di sicurezza del sistema e per evitare seri danni ai pazienti. Usare solo parti originali. Il cavo del materasso riscaldante non deve essere modificato nella lunghezza o riparato in alcun modo. Se danneggiato, deve essere sostituito completamente.
- **Selezione della temperatura.** Se la superficie del tavolo operatorio è rigida, la pressione di flusso ematico risulta essere bassa, nel caso di pazienti anziani e/o pazienti diabetici, etc. non superare la temperatura di 37°C . Per interventi di durata superiore alla norma e per pazienti sensibili al decubito posturale (es. diabetici), l'associazione di tre fattori quali immobilità, pressione cutanea e riscaldamento possono generare una combinazione pericolosa. Potete prendere in considerazione di non usare Operatherm OP3 in questi casi. Considerate l'utilizzo di Kanmed WarmCloud.
- **Lettura della temperatura.** La temperatura indicata è un valore medio calcolato e può differire dalla rilevazione termometrica eseguita localmente a spot sulla superfice del materasso riscaldante.
- **Bambini e neonati pre-termine.** I pazienti con massa corporea ridotta, in particolare i neonati pre-termine, sono facilmente influenzabili dalla temperatura circostante. Essi si raffreddano rapidamente e possono avere febbre se surriscaldati. Fare particolare attenzione quando selezionate una temperatura superiore ai 37°C.
- **Compatibilità.** Con l'Unità di controllo Operatherm OP3 possono essere usati solo materassi riscaldanti KANMED OP3. Il sistema Operatherm OP3 NON E' compatibile con i materassi riscaldanti della versione KANMED OP200.
- **EMC.** Operatherm OP3 deve essere installato e messo in funzione in accordo con le direttive EMC. (Dettagli su EMC possono essere scaricate consultando il sito www.kanmed.se)
- **ELETTROBISTURI e DEFIBRILLATORE.** Normalmente Operatherm OP3 non è disturbato da questo tipo di apparecchiature. Comunque, se il defibrillatore o l'elettrobisturi hanno settaggi di uscita ad alti livelli, Operatherm OP3 può andare in allarme. In questo caso, riaccendere il sistema e verificare che il self test sia effettuato correttamente. Controllare che l'Unità di controllo sia stata connessa con una presa dotata di messa a terra.
- **Disturbi con ECG.** In particolari condizioni sfavorevoli c'è il rischio di interferenze con il tracciato ECG. Ciò può avvenire se gli elettrodi non sono stati applicati seguendo le istruzioni del fabbricante o se il materasso riscaldante Operatherm OP3 è posizionato sottosopra (lato scritto rivolto verso il basso).
- **RMN.** Il sistema non è compatibile con RMN.
- **Stoccaggio del materasso riscaldante.** Il materasso riscaldante, quando non utilizzato, dovrebbe essere riposto/appeso in posizione verticale, utilizzando il relativo supporto in dotazione o arrotolato con un diametro non inferiore a 150mm. Non piegare/arrotolare il materasso riscaldante in modo netto, per non creare snervature e/o tagli che possono causare malfunzionamenti irreparabili dello stesso.
- **Pulizia**. Se i metodi di pulizia e decontaminazione differiscono da quelli normalmente usati nei protocolli, contattare Kanmed per verificare che questi non danneggino l'apparecchiatura.

4 L'USO DI KANMED OPERATHERM OP3

L'UNITA' DI CONTROLLO

L'Unità di Controllo contiene un microprocessore basato su un sistema di controllo del riscaldamento che regola la temperatura di ogni elemento (sezioni termiche) del materasso riscaldante. La temperatura è costantemente monitorata e la temperatura media calcolata viene visualizzata sul display.

Self Test Automatico

Ogni volta che Operatherm viene acceso viene effettuato un self-test automatico di tutte le funzioni, comprese le verifiche del circuito interno di sicurezza. Se viene rilevato un errore, Operatherm OP3 non inizierà il riscaldamento, verrà emesso un allarme acustico e verrà visualizzato sul display il tipo di errore.

Avvertenza! Non usare mai il sistema se il self test non è stato completato correttamente!

Impostazione del pannello frontale

1. Display
2. Tasti di Navigazione
3. Connettore per materasso riscaldante
4. LED indicazione allarme
5. LED indicazione presenza rete 220Vac
6. Tasto reset allarme
7. Tasto ON/OFF



Impostazione del pannello posteriore



Il pannello posteriore contiene informazioni relative al produttore, numero di codice, numero di serie, voltaggio, etc. Il cavo di rete, e l'eventuale collegamento per messa a terra equipotenziale, vengono connessi in questa parte.

MATERASSO RISCALDANTE

Il materasso riscaldante standard OP3-104 da 104 cm (e quello da 150 cm, OP3-150) consiste in otto singole zone riscaldanti (elementi), e le versione OP3-063 e OP3-050 di quattro zone. Ogni zona è dotata di regolazione separata della temperatura. Grazie a questa unica caratteristica il riscaldamento viene fornito alla parte del materasso che più ne necessita.
I singoli elementi sono isolati dagli altri ed immersi in un foglio di Mylar. Sono ermeticamente sigillati in un soffice strato di materiale plastico "medical grade".
Il materasso riscaldante è resistente all'acqua e facile da pulire. Ogni elemento riscaldante è alimentato da una tensione di circa 30 Volts DC.
Il materasso è connesso al pannello frontale dell'Unità di controllo. Il connettore è dotato di memoria rapida per la calibrazione dei parametri di ogni elemento, registrazione delle informazioni relative ai precedenti utilizzi ed un circuito di sicurezza indipendente.



PREPARAZIONE

Il materasso riscaldante

Posizionare il materasso riscaldante sul tavolo operatorio con il lato stampato verso l'alto ed accertarsi che non sia accartocciato.
Coprire completamente il materasso riscaldante con Kanmed Gel Pads pre-riscaldati e un lenzuolo.

Gel Pad	GE-455015	(50 x 45 x 1,3 cm)	Idonei i materassi OP3-104 e OP3-150. Usare due Gel Pads su OP3-104 e tre su OP3-150.
Gel Pad	GE-436315	(63 x 43 x 1,3 cm)	Idoneo il materasso OP3-063
Gel Pad	GE-305015	(32x55x1,5 cm)	Idoneo il materasso OP3-050'

Connettere il materasso riscaldante all'Unità di controllo ed assicurarsi che la connessione sia ben inserita.

Connessione principale

Connettere il cavo di rete alla presa principale dotata di massa a terra. Il LED verde sull'Unità di controllo lampeggerà dopo che il cavo sarà connesso alla rete. Dopodiché, il computer caricherà automaticamente (caricamento del software) ed impiegherà circa 30 sec prima che il sistema sia pronto per partire (compare la scritta "stand-by" sul display).

Posizionamento dell'Unità di controllo

Posizionare L'Unità di controllo dove possa essere visibile. Deve essere a portata di mano. Nota: sia la maniglia e la struttura sono elettricamente connesse alla massa a terra di protezione.

START

Accendere l'Unità premendo il tasto start/stop sul pannello frontale. Verificare la corretta esecuzione del self test. Confermare il posizionamento di Kanmed Gel Pads selezionando "√" (premere [›] ed "Enter"). Il riscaldamento è impostato in modo automatico a 37°C. Durante I primi 10 minuti dopo l'avvio, Operatherm lavorerà al massimo della sua potenza per raggiungere il riscaldamento in breve tempo. Dopo 10 minuti, la potenza di uscita viene ridotta.

Nota 1: Se Operatherm OP3 non procede come sopra descritto non deve essere usato e deve essere controllato da tecnici qualificati.
Nota 2: Durante I primi 10 minuti dopo l'avvio, Operatherm funzionerà erogando il ciclo Massimo di Potenza (approssimativamente 180 W), per raggiungere in breve tempo il riscaldamento del materasso. Dopo 10 minuti, la Potenza verrà ridotta. In base alla tipologia di materasso utilizzato, corrispondono differenti limiti di potenza erogata.

STOP

Premendo il tasto start/stop sul pannello frontale per più di 5 sec. il sistema attivera' la modalità stand-by. In modalità stand-by il cavo di rete può essere rimosso per il completo spegnimento dell'apparecchio.

Nota: Operatherm OP3 è adatto per un funzionamento continuo, in modo da mantenere i Gel Pads caldi e pronti all'uso in ogni momento. SELEZIONE DELLA TEMPERATURA
La temperatura di default è 37°C. La temperatura media del materasso riscaldante può essere selezionata tra 33°C e 39°C premendo i tasti [‹] o [›] fino al valore visualizzato sul display. 39°C è normalmente la temperatura raccomandata da selezionare per svariate situazioni, ma dovrebbe sempre essere selezionata sulla base delle esigenze di ogni paziente.

***Nota*: quando la temperatura selezionata è superiore a 37°C o inferiore a 35°C , l'unità avverte l'utilizzatore per ottenere una conferma del dato impostato.

NAVIGAZIONE

Durante un normale intervento, possono essere selezionate due diverse visualizzazioni sul display. OP3 inizierà con la visualizzazione di default, fornendo informazioni relative alla temperatura selezionata ed a quella attuale, la potenza assorbita ed il tempo trascorso da quando l'apparecchio è entrato in funzione.

Premendo la "freccia giù" vengono visualizzate sul display le indicazioni "Temp e Power". Questa funzione viene utilizzata per monitorizzare l'erogazione della potenza e la temperatura raggiunta nelle relative zone del materasso riscaldante, e per ottenere informazioni di quanta energia e' stata emessa durante l'utilizzo. Non è possibile variare la temperatura selezionata durante la visualizzazione di questa schermata.

Se viene premuta nuovamente la "freccia giù" , il sistema ritornera' sulla visualizzazione di default.

Kanmed GELPADS

Coprire sempre il materasso riscaldante con i Gel Pads.
Usare sempre i Gel Pads per ottenere una distribuzione uniforme del calore, un' ampia superficie di contatto con il corpo del paziente e per ridurre i rischi di lesioni da decubito.
Pre-riscaldare sempre i Gel Pads. I Gel Pads freddi assorbono calore dal paziente durante i primi 20 - 40 minuti. I Kanmed Gel Pads andrebbero pre-riscaldati preferibilmente a 42°C (KANMED Warming Cabinets è l'ideale per questo scopo).
Un leggero lenzuolo può essere posizionato sopra i Gel Pads (sotto il paziente).

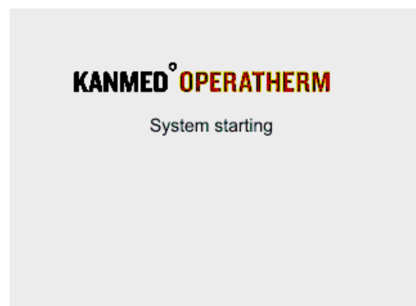


Il più efficente metodo di pre-riscaldamento è costituito da Kanmed Warming Cabinet. In alternativa, arrotolare insieme i Gel Pads ed il materasso riscaldante e lasciare in funzione il sistema alla massima temperature per 2 ore.

SPIEGAZIONE DELLE VISUALIZZAZIONI SUL DISPLAY
Il sistema è dotato di funzione salva schermo, che provvede a ridurre la luminosità del display dopo 30 min. Questa funzione è comune a tutti i display. Per "ripristinare" nuovamente il sistema, è sufficiente premere un tasto qualsiasi.

Start Up

Compare quando è connesso il cavo di rete.



Schermata Start Up

Questa visualizzazione appare brevemente sul display, dopo che l'Unità viene connessa alla rete 220Vac, e rimane visualizzata per tutta la durata dell'avviamento del computer (circa 20 sec.), seguita da uno schermo vuoto per 10 sec. Dopodiché il sistema si posizionera' in modalità standby.



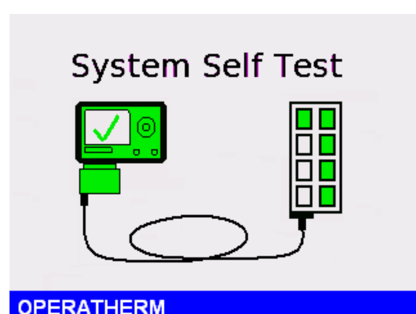
Schermata Stand by

Questa visualizzazione appare quando il sistema è in standby, ed è pronto per essere attivato (premendo il tasto on/off), o per consultare il menù tecnico premendo il tasto "menu".

Per spegnere totalmente il sistema, rimuovere il cavo di rete. Ciò è fattibile solo se il sistema è in modalità stand-by, (altrimenti interverra' l'allarme di assenza rete 220Vac).

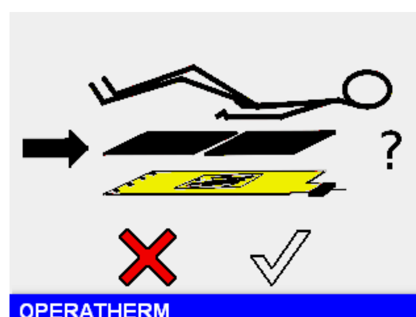
Operazioni normali

Si accede a questa funzione dopo aver premuto il tasto on/off dalla modalità standby.



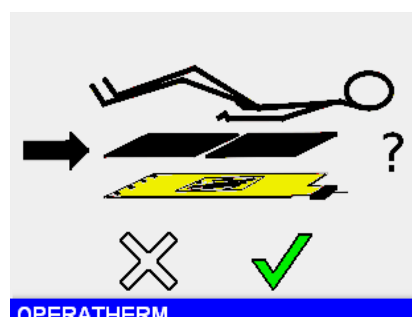
Schermata Self test

Il self test inizierà automaticamente dopo aver premuto il tasto on/off. Le informazioni relative ai test diagnostici sono visualizzate sul display (se l'esito del test risulta positivo le singole parti si colorano di verde). Se viene rilevato un errore, viene evidenziato un messaggio di errore (consultare il capitolo "soluzione dei problemi").
Il LED arancio/rosso lampeggerà rapidamente durante il test del materasso riscaldante. Un breve segnale acustico verrà emesso al completamento del test diagnostico.



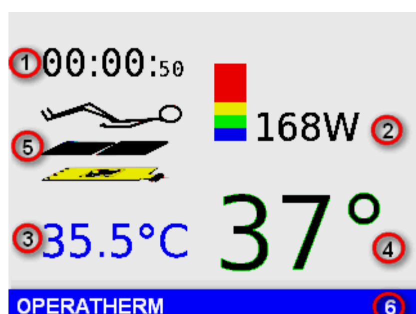
Schermata conferma GEL

Suggerimento dato all'operatore per confermare l'utilizzo dei Kanmed Gel Pads. Una risposta positiva, abilita il sistema alla selezione di temperature superiori a 37°C.

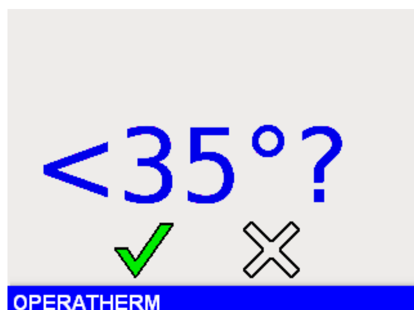


***NOTA*:** Dopo aver confermato positivamente tramite la selezione del simbolo di spunta evidenziato in verde "√" (usando i tasti [‹] o [›]) e premendo "Enter", viene visualizzata la schermata di Default ed il sistema inizia a funzionare alla temperatura di default di 37°C. Se desiderato, possono essere selezionate temperature superiori.

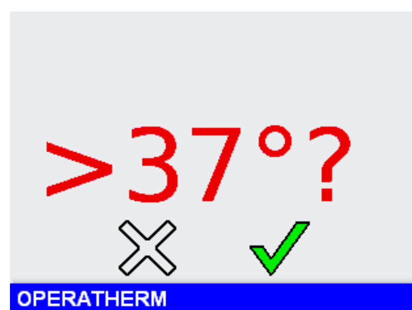
Se viene selezionato il simbolo "**X**" evidenziato in rosso, il sistema inizia a funzionare alla temperatura di default di 37°C. Non sara' possibile selezionare temperature oltre 37°C.



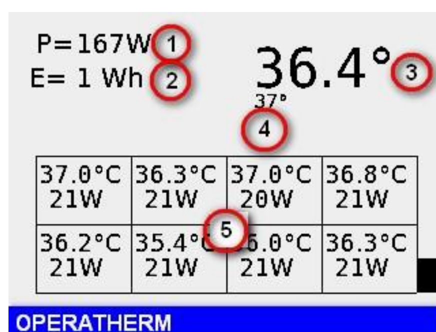
Display di Default
Informazioni relative a:
1. Tempo trascorso dall'accensione
2. Potenza assorbita dal materasso riscaldante
3. Temperatura attuale del materasso riscaldante
4. Temperatura selezionata del materasso riscaldante
5. Indicatore dell'utilizzo dei Gel Pad (presenza dell'icona, in seguito a precedente conferma positiva, tramite simbolo di spunta evidenziato in verde)
6. Barra di stato



Selezione Temperatura
Se la selezione della temperature è inferiore a 35°C o superiore a 37°C, l'unità avviserà l'operatore per ulteriore conferma (*premere "Enter"*)



SUGGERIMENTO: potete premere ulteriormente il tasto [‹] oppure il tasto "enter" per selezionare temperature inferiori, e il tasto [›] per temperature superiori.



Schermata Potenza, Energia e Temperature
Premendo il tasto "freccia giù", il sistema fornisce informazioni su:
1. P = attuale Potenza assorbita dal materasso riscaldante.
2. E = energia erogata dall'accensione dell'apparecchio.
3. Temperatura attuale del materasso riscaldante (valore medio).
4. Temperatura selezionata.
5. Informazioni relative a temperatura attuale e potenza sui singoli 8 elementi del materasso riscaldante.

Premendo ancora il tasto "freccia giù" o "freccia su" il sistema torna alla schermata di default.

5 PULIZIA, CHECKS PRIMA DELL'USO E MANUTENZIONE

Pulizia / Disinfezione
Disconnettere sempre il cavo di rete prima di ogni procedura di manutenzione. Pulire l'Unità di controllo con un panno umido e se necessario usare un normale detergente per uso ospedaliero. Pulire il materasso riscaldante resistente all'acqua con sapone o con soluzione detergente in uso. Disinfettare il materasso con alcool o altri comuni disinfettanti.
NOTA: Non autoclavare il materasso. Non immergere il connettore nei liquidi.

Controlli prima dell'uso
Controllare che tutte le parti siano pulite ed in buono stato. Controllare che l'unità esegua correttamente il self test al suo avvio. Se appaiono codici di errore e non possono essere eliminati con i suggerimenti dati nel capitolo "soluzione dei problemi", riferire quanto accaduto al personale tecnico specializzato. Nota: se qualsiasi parte del sistema ha subito danni meccanici, deve essere controllata da parte di personale tecnico specializzato.

Manutenzione
Kanmed Operatherm OP3 non richiede manutenzione particolare al di fuori di quanto descritto nella sezione tecnica di questo manuale.

Stoccaggio Il materasso riscaldante può essere riposto appeso (tramite la staffa di supporto in dotazione) o sdraiato. Non piegarlo.

6 ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Art. no.	Prodotto	Commento
OP3-022	Unità di controllo	Include staffa di supporto per materasso, cavo di rete e manuale di istruzioni. Funzionamento a **220-240V AC**, 50/60 Hz
OP3-104	Materasso riscaldante da 104 cm	1040 x 450 mm. RX-trasparente. Materasso riscaldante standard. Adatto per la maggior parte dei casi. Necessita di due Kanmed Gel Pads standard.
OP3-150	Materasso riscaldante da 150 cm	1500 x 450 mm. RX-trasparente. Necessita di tre Kanmed Gel Pads standard.
OP3-050	Materasso riscaldante corto	500 x 300 mm. RX-trasparente. Deve essere sempre usato con il Kanmed Gel Pad no GE-305020. Per bambini durante interventi chirurgici, riscaldamento post-operatorio, calore radiante, lettini rianimatori e culle neonatali
OP3-063	Materasso riscaldante corto	630 x 430 mm. RX-trasparente. Deve sempre essere usato con Kanmed Gel Pad no GE-436315. Per bambini durante interventi chirurgici, riscaldamento post operatorio, calore radiante, lettini rianimatori.
GE-455015	Gel Pad	500 x 450 x 13 mm. Gel Pad standard.
GE-436315	Gel Pad	630 x 430 x 13 mm. Perfettamente adatto sul materasso riscaldante OP3-063.
GE-305015	Gel Pad	320 x 5550 x 15 mm. Perfettamente adattabile al materassino riscaldante OP3-050. Completo di tasca per il materasso riscaldante
OP3-005	Gruccia	Staffa di supporto a muro per materasso riscaldante.
OP3-076	Manuale d'uso *	Italiano.
OP3-064	Manuale tecnico	Italiano.
OP3-099	Adattatore di calibrazione	Per la verifica della calibrazione dell'unità di controllo.

* l'ultima versione del manuale può essere scaricata dal sito www.Kanmed.se
Per le novità relative agli accessori visitare il sito www.Kanmed.se o contattare direttamente CREMASCOLI & IRIS S.r.l. al sito www.cremascolieiris.it (nostro distributore per l'Italia).

SPARE PARTS / RICAMBI POTETE

Article no.	Product	Comment
700-0751	Rubber Frame	NOTE: Two pcs per unit is required.
700-0766	Rear label	
700-0748	PAD Connector casing	Plastic pad-connector housing (top/bottom) incl. screws.
700-0765	CU Front label	
300-001	CPU unit incl front	(OP303-1 Display and Computer board)
300-002	Main board	(Op303-2)
300-003	Power board	(OP303-3)
300-004	Power transformer	(the large power transformer, 2 x 28,6 V 300 VA)
300-005	Power transformer	(electronics power supply transformer, 10,3 V 9 VA)
300-006	Mains power intake	With RF filter
300-007	Connector Saver	37 pin F/F
300-008	CU Rear panel	excl. label
300-011	Cable kit	Internal control unit cable kit
300-012	CU Handle	
300-013	CU Bottom plate	
300-014	CU Cabinet	(naked cabinet)
700-0255	Elastosil A07, 90ml	Silicon based adhesive for fixing the rubber frames.

7 INFORMAZIONI TECNICHE

L'Unità di controllo è dotata di microprocessore per il controllo del sistema riscaldante che regola la temperatura di ogni singolo elemento degli 8 presenti (zona riscaldante) nel materasso riscaldante. La temperatura è costantemente monitorata e viene visualizzata sul display la temperatura media calcolata.

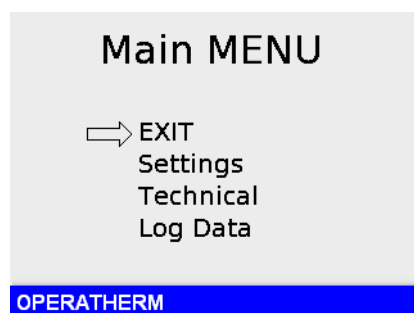
Il sistema di sicurezza dell'Unità di controllo monitorizza costantemente l'alimentazione principale, il voltaggio interno, lo scorrimento dei parametri, le condizioni del materasso ed il comportamento dei singoli elementi.

Due circuiti autonomi di sicurezza, totalmente indipendenti dal sistema operativo del microprocessore, possono in ogni momento interrompere il riscaldamento, qualora sia necessario a causa di surriscaldamento.

Se viene rilevato un errore, l'unità di controllo emetterà un allarme visivo ed acustico ed interromperà il riscaldamento. Il tipo di errore viene indicato sul display. Una descrizione del codice di errore potete trovarla al capitolo "soluzione dei problemi".

"MENU"

Questa funzione è attiva se il tasto "Menu" (freccia in su) è premuto quando l'unità è in modalità stand by. Questo menu o queste funzioni non sono disponibili durante il normale funzionamento del sistema. Esclusivamente destinato al set up del sistema o al controllo della funzione tecnica.

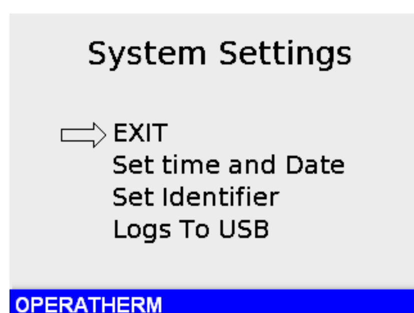


Schermata Main Menu

Menu primario. Navigate premendo "freccia su" o "freccia giù" per evidenziare le azioni desiderate e confermate premendo "enter".

EXIT fa tornare il sistema in modalità stand-by.

NOTA: "freccia su" (menu) chiude la funzione e torna alla modalità stand-by.

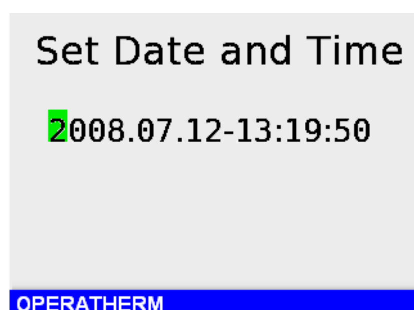


Selezione del sistema

Navigate premendo "freccia su" o "freccia giù" per evidenziare le azioni desiderate e confermate premendo "enter".

EXIT fa tornare il sistema al Menu Principale.

NOTE: "freccia su" (menu) chiude la funzione e torna al Menu principale.



Regolazione di ora e data

La data può essere selezionata nel formato YYYY-MM-DD e l'ora nel formato 24 h HH-MM-SS.

Navigate premendo i tasti [‹] o [›] per evidenziare la funzione che desiderate modificare e premete "freccia giù" per impostare il valore.

"Enter" salva il nuovo settaggio e torna al menu System Settings.

"Menu" (freccia su) ignora ogni cambiamento e torna al menu System Settings.

NOTA: "freccia su" (menu) chiude la funzione e torna al menu System Settings senza modificare data e ora.

Set Control Unit Name

OPERATHERM

OPERATHERM

Identificazione

Un nome non superiore a 10 caratteri può essere assegnato all'unità (e verrà visualizzato in basso nell'angolo sinistro dello schermo).
Navigate premendo i tasti [‹] o [›] per evidenziare la posizione che desiderate cambiare e premete "freccia giù" per cambiare il carattere (da A a Z _ da 0 a 9)

"Enter" salva il nuovo settaggio e torna al menu System Settings .
"Menu" (freccia su) ignora ogni modifica e torna al menu System Settings.

***NOTA*:** "freccia su" (menu) chiude la funzione e torna al menu System Settings senza modificare il nome.

System Settings

EXIT
Set time and Date
Set Identifier
⇨ Logs To USB

OPERATHERM

Scrittura su USB (funzione tecnica)

I files di registrazione possono essere scritti su una chiave di memoria USB per analisi off-line. Connettere una memoria di archiviazione esterna USB al connettore interno per USB, selezionare la funzione e confermare premendo "Enter". Attendere fino a che scompare "Writing Data" prima di uscire dalla funzione. L'Unità di controllo avrà inviato una copia dei propri files all'interno della memoria di archiviazione esterna USB connessa.

***NOTA*:** L'Unità di controllo deve essere aperta per accedere alla porta USB. Questa è un'operazione che solo personale tecnico preparato e formato è autorizzato a compiere.

Technical data

⇨ EXIT
Control Unit Summary
Control Unit Cal. Data
Heating Pad Summary
Heating Pad Cal. Data
System Measurements

OPERATHERM

Dati tecnici

Possono essere monitorate e controllate diverse funzioni del sistema, es. versione SW, dati di calibrazione etc. queste funzioni sono esclusivamente destinate a personale di assistenza tecnica autorizzato.

***NOTA*:** questa funzione può essere usata solo da personale tecnico addetto.

Control Unit Summary

SW Version 1.10
Calibrated by: Pelle
Calibrated date: 2008-10-04
Total running hrs: 1107
No of sessions: 103

OPERATHERM

Riassunto dell'Unità di Controllo

Informazioni della versione SW, sulla calibrazione , tempo di utilizzo e N° del sistema di accensione (sessione operativa)

"Menu" (freccia su) torna al menu Dati Tecnici.

***NOTA*:** questa funzione può essere usata solo da personale tecnico addetto.

Calibrated Values

No 8 9214	No 6 9214	No 4 9214	No 2 9212
No 7 9239	No 5 9239	No 3 9242	No 1 9241

OPERATHERM

Valori di calibrazione dell’Unità di Controllo
Settaggi di fabbrica relativi ai valori di calibrazione per ognuno degli 8 canali.

“Menu” (freccia su) torna al menu Dati Tecnici.

***NOTA*:** Questa funzione può essere usata solo da personale tecnico addetto.

Pad Data Summary

PAD Nr: 23750
PAD type: OP3-104
PAD SW: 0.1
Calibrated by: Pelle
Calibrated date: 2008-10-05
Total running hrs: 728
No of sessions: 43

OPERATHERM

Riassunto dati materasso riscaldante
Informazioni sul materasso connesso.
Numero di serie, Modello, Versione SW,Tecnico collaudatore, Data di calibrazione, Tempo totale di utilizzo e N° delle accensioni (sessione operativa).

“Menu” (freccia su) torna al menu dati tecnici.

***NOTA*:** Questa funzione deve essere usata solo da personale tecnico abilitato.

PAD Calibrated Values

PAD Nr: 23750

No 8 29.09	No 6 29.11	No 4 29.06	No 2 28.88
No 7 28.90	No 5 29.15	No 3 28.96	No 1 28.95

OPERATHERM

Dati di calibrazione del materasso riscaldante
Informazioni (numero di serie) del materasso connesso.
Valori di calibrazione effettuati dal produttore per ognuno degli 8 elementi.

“Menu” (freccia su) torna al menu dati tecnici.

***NOTA*:** Questa funzione deve essere usata solo da personale tecnico abilitato.

System Measurements

PAD Number: 23750
CH: 2 U: 5.429 VDC
I: 169.438 mA

Calculated R: 29.61 Ohm
Calculated T: 27.95°C

OPERATHERM

Misurazione del sistema
Questa funzione misura ognuno degli 8 canali in modo separato per analisi approfondite dell’accuratezza del sistema di misurazione e delle condizioni di ognuno degli 8 elementi nel materasso connesso.

Premere il tasto [<] o [>] per cambiare il canale da studiare.
“Menu” (freccia su) torna al menu dati tecnici.

***NOTE*:** Questa funzione deve essere usata solo da personale tecnico abilitato.

CU Unit Log: 46
Start: 2008-10-09 08:37
End: 2008-10-09 08:38
Time: 1m 13s
Mode: No Gel Energy: 2 Wh
Alarm: 60 at: 2008-10-09 08:38

OPERATHERM

CU UNIT LOG 46:

Log Data
Informazioni sull'ultima sessione

Premere il tasto [<] o [>] per cambiare il log da studiare.
"Menu" (freccia su) torna al menu principale.

8 DATI TECNICI

Unità di controllo	Art. no: OP3-022
Voltaggio	Selezionabile internamente; 100 V AC, 110-120 V AC, 220-240 V AC
Frequenza	50/60 Hz
Potenza assorbita	285 VA (max)
Range di temperatura	da 33°C a 39°C in intervalli di 1°C
Accuratezza di temperatura	Superiore a ±1°C
Risoluzione	1°C (scala nel display 0.1°C)
Livello allarme di surriscaldamento	41.0°C ± 0.5°C
Dimensioni	L 255 mm, P 150 mm, A 120 mm.
Peso	6 kg
Modalità di funzionamento	Continuo
Comune a tutti i materassi riscaldanti.	
Voltaggio,	30 Volt DC
Lunghezza del cavo,	2900 mm
Protezione dall'acqua,	A tenuta stagna, eccetto la connessione
Caratteristiche elettriche della superficie	Non conduttivo
Materasso riscaldante Standard (104cm)	Art. no: OP3-104
No. di elementi:	8
Massima potenza	200 W (8 x 25 W)
Dimensioni	L 1040 mm, P 450mm, A 3 mm
Peso	2 kg
Materasso riscaldante lungo (150cm)	Art. no: OP3-150
No. di elementi:	8
Potenza	200 Watt (8 x 25W)
Dimensioni	L 1500 mm, P 450 mm, A 3 mm
Peso	2 kg
Materasso riscaldante corto (63cm)	Art. no: OP3-063
No. di elementi:	4
Potenza	100 W (4 x 25W)
Dimensioni	L 630 mm, P 430 mm, A 3 mm
Peso	1,6 kg
Materassino riscaldante piccolo (50 cm)	
N° di elementi,	4
Potenza	100 W (4 x 25W)
Dimensioni	L 500 mm, P 300 mm, A 3 mm
Peso	1,4 kg
Tempo di riscaldamento	
Elementi interni del materasso	circa 8-10 minuti da 20°C a 37°C
Superficie del materasso	circa 25 minuti da 20°C se usato in condizioni di"ADEGUATA DISSIPAZIONE DI CALORE" In conformita' a normativa (IEC601-2-35)
Condizioni ambientali	
Temperatura operativa	+15°C a + 40°C
Stoccaggio	- 20°C a + 60°C
Umidità	10% a 85% RH non condensata
Standard di sicurezza	EN60601-1, EN60601-1-2, IEC60601-2-35
Tipo di Protezione	BF, Compatibile con Defibrillatore
Classe di Protezione	Classe I
Classificazione MDD	Classe IIb

Durata prevista
Unità di controllo OP3. Kanmed garantisce una sicura durata dell'unità di controllo per un periodo di 10 anni, a partire dal primo giorno di utilizzo. Ciò a condizione che l'unità sia sottoposta a controllo periodico, in accordi con gli utilizzatori o secondo quanto descritto sul manuale di assistenza, e che l'unità stessa non sia stata modificata né manomessa in nessuna delle sue componenti e per nessuna ragione da parte di personale non autorizzato

Materassini riscaldanti. I materassini riscaldanti sono da considerarsi materiale consumabile, la cui durata nel tempo è di circa uno o due anni, a seconda di quanto vengono usati e di come vengono trattati.

9 SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Funzioni di allarme e supervisione

Oltre alla funzione Self Test effettuata dall'apparecchio ad ogni accensione, (dove vengono testate le parti vitali e le funzioni di sicurezza), Operatherm OP3 controlla la funzionalità del sistema durante la normale attività ed emetterà un segnale di avviso o allarme per ognuno dei seguenti casi:

- Temperatura non corretta (es. Allarme di temperatura troppo bassa/alta)
- Errore del materasso riscaldante (materasso difettoso o assorbimento di troppa energia)
- Errore dell'Unità di controllo (rilevato errore interno).
- Assenza di corrente. (In caso di assenza di corrente, Operatherm allarma tramite lampeggio del LED ed emette un allarme sonoro intermittente. L'allarme per assenza di corrente rimane attivo per 10 min. Può essere tacitato dall'operatore premendo il tasto on/off per circa 2 secondi).

Per ulteriore sicurezza contro il surriscaldamento dovuto a corto circuito, guasti multipli o simili imprevisti generali dell'unità di controllo, ogni materasso riscaldante di OP3 è dotato di un sistema indipendente di sicurezza situato nel connettore. Questo circuito monitorizza costantemente il voltaggio di ognuno degli 8 elementi del materasso e se viene rilevato un errore provvede a togliere corrente all'Unità di controllo (innescando una connessione di sicurezza). Due diverse condizioni faranno attivare questo circuito di sicurezza:
1. Se questo circuito rileva un voltaggio irregolare negli elementi (es. un rilevante errore nell'Unità di controllo che porta ad un corto circuito).
2. Se l'Unità di controllo sta consumando più energia di 25000 Ws per un periodo superiore a 30 minuti per uno degli elementi, es. errore del regolatore di temperatura – o un anormale carico termico.

Nel caso in cui Operatherm OP3 dovesse attivare un' allarme, annotare il codice di errore indicato (vedi spiegazione dei codici in questa sezione). Se esiste una risposta logica, provare ad eliminare le condizioni che causano l'allarme. Riaccendere l'unità ed osservare la corretta esecuzione del self test. Se l'allarme ricompare senza apparente motivo, l'unità deve essere controllata da personale tecnico qualificato.

Nota: Se viene tolta corrente prima che l'unità di controllo sia pronto per lo standby, o il tasto on/off viene inavvertitamente premuto quando non è ancora presente l'alimentazione principale, l'allarme viene attivato! Questo falso allarme è resettabile semplicemente premendo il tasto on/off per circa 2 secondi.

Attenzione

Solo messaggi informativi, il sistema continua a funzionare.

Display di avviso e Codice di errore	Descrizione / Azioni dell'operatore
33	**Lento raffreddamento.** Il materasso riscaldante ha raggiunto una temperatura maggiore di quella settata dall'Unità di controllo. La barra di stato mostra un'icona tipo termometro durante tutto il periodo in cui permane questa situazione. ***Azione*:** Non richieste azioni correttive. Questo avviso potrebbe comparire quando il settaggio della temperatura è ridotto rispetto ed un settaggio più alto.
33	**Riscaldamento lento**. Uno o più elementi del materasso non hanno incrementato la temperatura di 2°C rispetto a quella selezionata, dopo 10 minuti. ***Azione*:** Non richieste azioni correttive. Questo avviso potrebbe comparire se l'unità è stata stoccata in luogo freddo. Se il sistema viene riacceso, potrebbero essere necessari ulteriori 10 minuti per ottenere la temperatura desiderata.
No: 4	**Elementi difettosi**. E' stato connesso all'unità di controllo un materasso con uno o due elementi difettosi. ***Azione*:** Tacitare l'allarme. Il materasso può essere usato ma dovrebbe essere sostituito da uno integro appena possibile.

Allarmi di gravità media

Uno di questi errori interrompe il riscaldamento ma consente di ricominciare a riscaldare dopo che l'allarme è stato resettato.

Display di allarme E Codice di errore	Descrizione / Azioni dell'operatore	Display di allarme e Codice di errore	Descrizione / Azioni dell'operatore
No: 21	**Elemento resistivo fuori dai limiti di normalità**. La resistenza del materasso è alterata più del 20% dal valore atteso. Può accadere quando un materasso inizia a deteriorarsi.	13,7°C No: 22	**Bassa temperature iniziale del materasso**. L'unità di controllo ha verificato che la temperatura del materasso è inferiore a 15°C.
***Azione*: Resettare l'allarme. Se l'allarme ricompare, il materasso deve essere controllato da un tecnico e/o sostituito**		***Azione*: Se c'è una spiegazione logica (accensione a materasso molto freddo), resettare l'allarme ed il sistema lavorerà normalmente. Se il materasso è caldo, o l'allarme ricompare, questo o l'unità di controllo devono essere verificate da un tecnico e/o sostituite.**	
39,8°C No: 24	**Pericolo riscaldamento.** Uno o più elementi del materasso ha raggiunto una temperature più alta di quella selezionata, per una durata di 10 minuti.	37.0°C No: 26	**Lento raffreddamento**. La temperature media del materasso ha un valore più alto di quello selezionato, per una durata di 5 minuti.
***Azione*: Se c'è una spiegazione logica (qualcosa ha accumulato calore), basta resettare l'allarme ed il sistema tornerà ad operare normalmente. Se apparentemente non si notano problemi, o l'allarme ricompare, il materasso o l'unità di controllo devono essere controllate da un tecnico e/o sostituite.**		***Azione*: Se c'è una spiegazione logica (un abbassamento della temperature richiesta, causato da un corpo pesante posizionato sul materasso che ha accumulato eccessivo calore), basta resettare l'allarme ed il sistema tornerà ad operare normalmente. Se non si notano apparenti problemi, o l'allarme ricompare, il materasso o l'unitò di controllo devono essere controllate da un tecnico e/o sostituite.**	
No: 27	**Estensione eccessiva del log-file dell'Unità di controllo** (Consigliata manutenzione preventiva dell'unita')	No: 28	**Rilevata anormale variazione di temperatura**. Rilevata una variazione rapida di temperatura superiore a 5°C in 3 sec.
***Azione*: L'allarme può essere resettato ed il sistema torna a lavorare normalmente. Prima di usare l'unità un'altra volta, l'unità di controllo dovrà essere controllata da un tecnico autorizzato.**		***Azione*: L'allarme può essere resettato ed il sistema torna a lavorare normalmente. Se non si riscontrano apparenti problemi, o l'allarme ricompare, il materasso o l'unità di controllo devono essere controllate e/o sostituite.**	

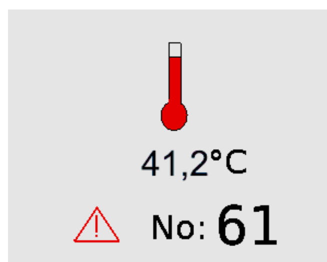
Allarmi di gravità alta

Uno di questi errori interrompe il riscaldamento. Dopo aver resettato l'allarme il sistema va in standby. L'unità necessita di riaccensione e verrà effettuato in automatico un nuovo self-test.

Display di allarme e codice di errore	Descrizione / Azioni dell'operatore	Display di allarme e codice di errore	Descrizione / Azioni dell'operatore
No: 51	**Errore nella misurazione dei circuiti.** rilevati dati non significativi per 20 sec. Probabilmente causato da componenti difettosi.	No: 52	**Comunicazione di errore interno**. Probabilmente causato da componenti difettosi, errore nel circuito di memoria o errore del software.
***Azione*: L'Unità di controllo deve essere controllata da un tecnico autorizzato.**		***Azione*: L'Unità di controllo deve essere controllata da un tecnico autorizzato.**	
No: 53	**L'Unità di controllo ha il software danneggiato**. Probabilmente causato da componenti difettosi, errore nel circuito di memoria o errore del software.	No: 54	**Il materasso riscaldante ha il software danneggiato**. Probabilmente causato da componenti difettosi, errore nel circuito di memoria o errore del software.
***Azione*: L'Unità di controllo deve essere controllata da un tecnico autorizzato.**		***Azione*: L'Unità di controllo deve essere controllata da un tecnico autorizzato.**	
No: 55	**Il connettore del materasso non è introdotto correttamente o è danneggiato.**	No: 56	**Il materasso non è stato correttamente calibrato**.
***Azione*: Provare a riconnettere il materasso ed accendere l'unità. Se l'errore persiste, il materasso e la connessione all'unità di controllo devono essere controllate da un tecnico autorizzato.**		***Azione*: Il materasso deve essere inviato presso KANMED per controllo.**	
No: 57	**Il materasso non viene correttamente attivato dopo la calibrazione**.	No: 58	**Il materasso ha troppi elementi difettosi in uso** (tre di otto o due di quattro) in uso.
***Action*: Il materasso deve essere inviato presso KANMED per controllo.**		***Azione*: Il materasso deve essere sostituito.**	
41,4°C No: 59	**Temperatura media superiore a 41°C per più di 30 sec**.	No: 60	**Attivazione del circuito di sicurezza**.

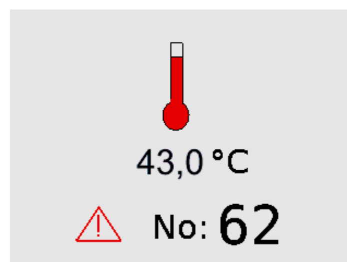
***Azione*:** Resettare l'allarme e riaccendere l'unità. Osservare il comportamento della temperatura sul display. In presenza di apparenti condizioni anomale di utilizzo, o se l'allarme ricompare, il materasso o l'Unità di controllo devono essere controllate da un tecnico e /o sostituite.

***Azione*:** Resettare l'allarme. Se c'è una spiegazione logica es. Un oggetto molto freddo sta assorbendo più calore del normale dal materasso, **disconnettere il materasso e riconnetterlo** (per resettare il relay di sicurezza interna). Riaccendere l'Unità ed osservare il comportamento della temperature sul display. In presenza di apparenti condizioni anomale di utilizzo, o se l'allarme ricompare, il materasso o l'Unità di controllo devono essere controllate da un tecnico e/o sostituite.



Avviso grave 1 di riscaldamento immediato. Uno dei vari elementi riscaldanti del materasso ha raggiunto una temperature superiore a 41°C per 3 minuti.

***Azione*:** Resettare l'allarme e riaccendere l'unità. Controllare la reale temperatura sotto il paziente. In assenza di apparenti anomalie (es. Il materasso è stato riscaldato da un apparecchio esterno), il materasso e l'unità di controllo devono essere controllate e/o sostituite.



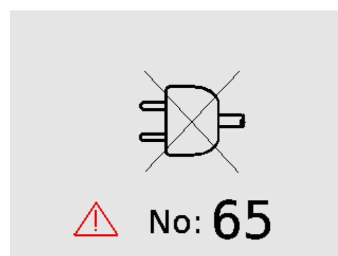
Avviso grave 2 di riscaldamento immediato. Uno dei vari elementi riscaldanti del materasso ha raggiunto una temperatura superiore a 43°C.

***Azione*:** Resettare l'allarme e riaccendere l'unità. Controllare la reale temperatura sotto il paziente. Se non sono presenti anomalie di utilizzo (es. Il materasso è stato riscaldato da un apparecchio esterno), il materasso e l'Unità di controllo devono essere controllate e/o sostituite.



Il convertitore A/D (usato per calcolare la temperatura del materasso) **presenta incongruenze**.

***Azione*:** Resettare l'allarme e riaccendere l'unità. Se non si presentano anomalie apparenti, o se l'allarme ricompare, l'unità di controllo deve essere controllata e/o sostituita.



Calo di Potenza (assenza di rete 220Vac) avvenuto durante le normali operazioni.

***Azione*:** L'allarme può essere tacitato premendo il tasto on/off per circa 2 secondi. Riaccendere l'unità dopo aver ristabilito la potenza.

Nota: Se la spina viene rimossa prima che l'Unità di controllo abbia terminato la fase di standby, o il tasto on/off viene premuto accidentalmente quando la spina non è connessa, l'allarme viene attivato! Questo "falso" allarme è resettabile semplicemente premendo il tasto on/off per circa 2 secondi.



Errore quando l'Unità di controllo sta scrivendo sul file Pad log.

***Azione*:** Resettare l'allarme e riaccendere l'unità. Se l'allarme ricompare, il materasso o l'unità di controllo devono essere controllati e/o sostituiti.



Errore quando l'Unità di controllo sta scrivendo sul log file interno.

***Azione*:** Resettare l'allarme e riaccendere l'unità. Se l'allarme ricompare, l'unità deve essere controllata e/o sostituita.



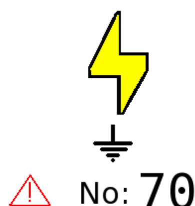
Memoria insufficiente durante la scrittura sul log file interno.

***Azione*:** Resettare l'allarme. L'unità necessita di assistenza da parte di tecnici autorizzati.



Misurazione inaffidabile del sistema. Può essere provocata da interferenze elettriche provenienti da altre apparecchiature.

***Azione*:** Resettare l'allarme e riaccendere l'unità. Se l'allarme ricompare, l'unità deve essere controllata da un tecnico e/o sostituita.



Dispersione di corrente verso terra rilevata sulla superfice del materasso riscaldante.
Ciò avviene se il materasso è stato gravemente danneggiato da un oggetto appuntito o tagliente.

***Azione*:** Resettare l'allarme. Il materasso e l'unità necessitano di assistenza da parte di tecnici autorizzati.

10 CHECK ANNUALE DEL SISTEMA

Manutenzione espletata da personale tecnico.

- Sostituzione della protezione del connettore.

Check annuale del sistema
Il sistema deve essere controllato annualmente da personale qualificato. Devono essere testate le seguenti sezioni:

- Controllo visivo dell'Unità di controllo, del materasso riscaldante e dei cavi.
- Test di sicurezza elettrica completo (a seconda dei regolamenti ospedalieri).
- Check delle funzioni di sicurezza, come da lista qui di seguito.

Per ulteriori attività di assistenza fare riferimento al manuale di assistenza.

a) Check del sistema di calibrazione. Connettere l'adattatore opzionale di calibrazione all'unità di controllo (tramite il connettore per materasso). Il sistema automaticamente inizierà il controllo di calibrazione misurando le fonti resistive e mostrando i risultati sul display. Lasciare funzionare il sistema per circa 5 minuti. Se l'Unità di controllo effettua correttamente la misurazione entro la tolleranza, il valore misurato virerà sul verde, se la misurazione sarà al di fuori dei limiti di tolleranza, il valore virerà sul rosso.

b) Check dei principali allarmi di errore. Rimuovere il cavo dall'unità di controllo durante il normale funzionamento. L'allarme comparirà entro breve tempo. Tacitare l'allarme premendo il tasto on/off per 2 secondi.

c) Check del circuito di sicurezza del materasso. Esporre il materasso ad eccessivo riscaldamento, arrotolandolo e mettendolo in un recipiente colmo di acqua a temperatura ambiente. Settare il sistema a 39°C approssimativamente per 10 minuti (trascorsi i quali controllare che l'uscita per ogni singolo elemento riscaldante sia scesa a circa 10 Watt). Riaccendere il sistema e lasciarlo funzionare per altri 10 minuti. Ripetere una terza volta ed osservare che sia attivato l'allarme acustico abbinato al codice di errore 60. Tempo totale per l'esecuzione del test: circa 25 minuti. Per resettare il codice di errore 60 disconnettere il materasso riscaldante.

d) Check di allarme temperature eccessiva. Settare il sistema a 39°C. Riscaldare ogni punto del materasso con ventilatore ad aria calda (es. un asciugacapelli) ed osservare la lettura della temperatura sul display di consumo di energia. Quando il dato corrisponde alla temperatura rilevata superiore a 43°C l'allarme acustico sarà attivato e verrà segnalato il codice di errore 62.

Documentazione tecnica

Il manuale di assistenza fornisce informazioni per assistere i tecnici qualificati nella sostituzione di parti di ricambio dell'apparecchiatura che il fabbricante dichiara sostituibili.
NOTA: Solo KANMED è autorizzata ad effettuare riparazioni sulle schede dei circuiti stampati.

11 GARANZIA

KANMED AB garantisce l'Unità di Controllo Operatherm OP3 ed i materassi riscaldanti per un periodo di 12 mesi dalla data di consegna.
Nel caso di problemi entro il periodo di garanzia, KANMED può autonomamente decidere di:

- Riparare o sostituire parte dell'unità
- Sostituire l'apparecchio
- Rimborsare l'apparecchio

Questa garanzia non è valida se:
- Il prodotto è stato modificato, adattato o riparato senza autorizzazione scritta da KANMED.
- Il prodotto è stato modificato, adattato o riparato senza seguire le indicazioni scritte da KANMED.
- L'unità è stata usata per altri scopi, usata male, danneggiata o è caduta.

Il diritto di garanzia deve essere confermato per scritto.

KANMED non è responsabile per ogni danno provocato da un uso diverso da quello previsto, negligenza nel seguire le istruzioni, nel rispettare gli allarmi, omissione della manutenzione annuale etc.

12 SMALTIMENTO



Quando Operatherm OP3 ha concluso il proprio ciclo di vita, può essere restituito al distributore per il riciclaggio in ottemperanza alle direttive EU 2002/96/EC (WEEE) qualora applicabili.

13 RAPPORTO DI COMPATIBILITA' EMC

Linee guida EMC per il sistema Operatherm OP3

- Le comunicazioni relative a dispositivi portatili e mobili riguardano le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.
- Il sistema KANMED Operatherm OP3 non deve essere usato adiacente a, o impilato su altri dispositivi. Se ciò fosse necessario, il sistema KANMED Operatherm OP3 dovrebbe essere controllato durante il funzionamento per verificare le normali operazioni svolte nella configurazione utilizzata.

Dichiarazioni e consigli del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il sistema KANMED Operatherm OP3 è programmato per un utilizzo in ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore di KANMED Operatherm OP3 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.		
Test di emissione	**Compliance**	**Ambiente Elettromagnetico – consigli**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	KANMED Operatherm OP3 usa energia RF solo per le proprie funzioni interne. Quindi, le proprie emissioni sono molto basse e non sono normalmente causa di interferenze con altri dispositive elettronici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	KANMED Operatherm OP3 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e connessi a fonti di potenza a basso voltaggio che forniscono corrente agli edifici pubblici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazione di Voltaggio/ Emissioni tremolanti IEC 61000-3-3	Complies	

Raccomandazioni di mantenere distanze di sicurezza tra dispositivi di comunicazione mobile RF ed il sistema KANMED Operatherm OP3.	
KANMED Operatherm OP3 è adatto all'uso in ambiente elettromagnetico dove le onde RF siano protette da dispositivi di controllo. L'utilizzatore di KANMED Operatherm OP3 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili RF (trasmittenti) ed il sistema KANMED Operatherm OP3 come raccomandato di seguito, a seconda della potenza massima di uscita dei dispositive di comunicazione.	
Carico Massimo di Potenza in uscita del	**Distanza di sicurezza a seconda della frequenza del trasmettitore m**

trasmettitore W	Da 150 kHz a 80 MHz *d* = 1,17 √ *P*	Da 80 MHz a 800 MHz *d* = 1,17 √ *P*	Da 800 MHz a 2,5 GHz *d* = 2,33 √ *P*
0,01	0,2 m	0,2 m	0,3 m
0,1	0,4 m	0,4 m	1,6 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Per valori del carico Massimo di Potenza in uscita di trasmettitori non segnalati sopra, la distanza di sicurezza in metri (m) raccomandata può essere stabilita usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la massima Potenza in uscita espresso in watts (W) seguendo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di sicurezza deve essere applicata per gli apparecchi ad alta frequenza.
Nota 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in ogni situazione. La diffusione elettromagnetica è influenzabile da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Consigli e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica

KANMED Operatherm OP3 è adatto per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utilizzatore di KANMED Operatherm OP3 deve assicurarsi che venga usato nei seguenti ambienti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello Compliance	Ambiente elettromagnetico – consigli
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Pavimento in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiale sintetico, l'umidità relative deve essere inferiore al 30%
Velocità elettrica passeggera/scatto IEC 61000-4-4	±2 kV per Potenza lineare ±1 kV per conformità di input/output	±2 kV per Potenza lineare ±1 kV per conformità di input/output	Il tipo di corrente dovrebbe essere la stessa usata negli ambienti commerciali ed ospedalieri
Aumento IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	
Abbassamento di Voltaggio, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sull'ingresso di potenza del dispositivo IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% immersione U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% immersione U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% immersione U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% immersione U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% immersione U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% immersione U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% immersione U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% immersione U_T) per 5 sec	La qualità della corrente dovrebbe essere la stessa usata negli ambienti commerciali ed ospedalieri. Se le operazioni continuano durante l'interruzione di corrente, si raccomanda di connettere KANMED Operatherm OP3 ad una fonte di energia continua (UPS)
Frequenza di potenza (50 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza elettrica del campo magnetico dovrebbe avere le stesse caratteristiche del tipico ambiente commercial o ospedaliero

Note: U_T è il voltaggio principale del AC prima di applicare il test level

Consigli e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica

KANMED Operatherm OP3 è adatto per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. L'utilizzatore di KANMED Operatherm OP3 deve assicurarsi che venga usato nei seguenti ambienti.

Test di immunità	IEC 60601 test level	Livello di Compliance	Ambiente elettromagnetico – consigli
			I dispositivi mobili di comunicazione a RF non devono essere avvicinati al sistema KANMED Operatherm OP3, compresi i cavi, ma devono essere dislocati a seconda la distanza di sicurezza calcolata per mezzo dell'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. **Distanze raccomandate** $d = 1{,}17 \sqrt{P}$
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	dove *P* equivale alla Potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in Watts (W) in accordo con il produttore di trasmettitori e *d* è la distanza raccomandata in metri (m).

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, sono applicabili le frequenze più alte.

Nota 2: Queste linee guida non sono applicabili in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è soggetta ad assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

* I campi di energia provenienti da apparecchi fissi, come stazioni radio-telefoniche (cellulari/cordless) ed apparecchi mobili, radioamatori, emittenti radio AM ed FM ed emittenti TV non possono essere previste con precisione. Per accedere ad ambienti elettromagnetici dati da trasmettitori fissi di RF, andrebbe considerato un controllo elettromagnetico. Se il campo di forza misurato nel luogo dove KANMED Operatherm OP3 viene usato presenta livelli superiori di emmissione RF, il sistema KANMED Operatherm OP3 deve essere controllato per verificare il proprio normale funzionamento. Se si osservano anomalie nel funzionamento, possono essere necessarie ulteriori misure di sicurezza, come ri-orientare o spostare Operatherm OP3.
** Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il campo di forza deve essere inferiore a 3 V/m.

KANMED° OPERATHERM

Kanmed AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 66 BROMMA

Telephone	+46 8 56480630
Telefax	+46 8 56480639
E-mail	info@Kanmed.se
Internet	www.Kanmed.se

Distribuito da:

CREMASCOLI & IRIS
Via Clemente Prudenzio 14/16
20038 MILANO
Tel.: 02 50761
Fax: 02 5076410
Internet: www.cremascolieiris.it
Mail: comm@cremascolieiris.it